



PCT

WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales BüroINTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

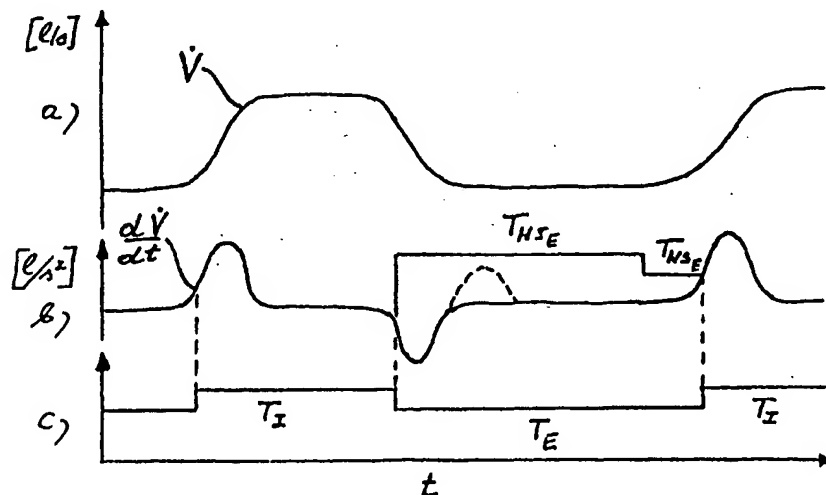
| | | |
|---|--|--|
| (51) Internationale Patentklassifikation ⁷ : A61M 16/00 | | (11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 00/10633 |
| A1 | | (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 2. März 2000 (02.03.00) |
| (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP99/06080 | | (81) Bestimmungsstaaten: AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZW, ARIPO Patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG). |
| (22) Internationales Anmeldedatum: 19. August 1999 (19.08.99) | | |
| (30) Prioritätsdaten: 198 37 656.1 19. August 1998 (19.08.98) DE 198 46 462.2 8. Oktober 1998 (08.10.98) DE | | |
| (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): MAP MEDIZINTECHNIK FÜR ARZT UND PATIENT GMBH & CO. KG [DE/DE]; Fraunhoferstrasse 16, D-82152 Martinsried (DE). | | |
| (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): MADAUS, Stefan [DE/DE]; Bergstrasse 25, D-82152 Krialling (DE). VÖGELE, Harald [DE/DE]; Julius-Kreis-Strasse 10, D-81245 München (DE). GRIEBEL, Jutta [DE/DE]; Türkenfelder Strasse 31, D-86922 Pfaffendorf (DE). | | |
| (74) Anwalt: VOSSIUS & PARTNER; Siebertstrasse 4, D-81675 München (DE). | | Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i> |

(54) Title: METHOD AND DEVICE FOR SWITCHING THE INSPIRATION OR EXPIRATION PHASE DURING CPAP THERAPY

(54) Bezeichnung: VERFAHREN UND VORRICHTUNG FÜR DAS SCHALTEN IN DIE EIN- ODER AUSATMUNGSPHASE BEI DER CPAP-THERAPIE

(57) Abstract

A method and a device for switching to the inspiration or expiration phase during CPAP therapy are disclosed. By means of a first high threshold value and a second low threshold value non-specific influences on the first derivative of the gas flow curve are suppressed in the corresponding breathing phase and the transition to the corresponding following gas phase is determined with high sensitivity. The invention further relates to methods for recognizing and suppressing the influence of the pulse or for switching to the inspiration phase in case of shallow breathing. The advantages of the invention are greater switching accuracy and improved safety for the patient.



(57) Zusammenfassung

Es wird ein Verfahren und eine Vorrichtung für das Schalten in die Ein- oder Ausatemungsphase in der CPAP-Therapie zur Verfügung gestellt. Mittels eines ersten hohen Schwellenwertes und eines zweiten niedrigen Schwellenwertes werden in der jeweiligen Atemungsphase nicht-spezifische Einflüsse auf die erste Ableitung der Gasflußkurve unterdrückt und der Übergang in die entsprechende nächste Gasphase mit hoher Empfindlichkeit festgestellt. Weiterhin werden Verfahren zu Erkennung und Unterdrückung des Einflusses des Pulsschlages bzw. zum Schalten in die Einatemungsphase bei flacher Atmung zur Verfügung gestellt. Die Vorteile der Erfindung liegen in einer größeren Genauigkeit des Schaltvorganges und in einer größeren Sicherheit für den Patienten.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

| | | | | | | | |
|----|------------------------------|----|-----------------------------|----|-----------------------------|----|------------------------|
| AL | Albanien | ES | Spanien | LS | Lesotho | SI | Slowenien |
| AM | Armenien | FI | Finnland | LT | Litauen | SK | Slowakei |
| AT | Österreich | FR | Frankreich | LU | Luxemburg | SN | Senegal |
| AU | Australien | GA | Gabun | LV | Lettland | SZ | Swasiland |
| AZ | Aserbaidsschan | GB | Vereinigtes Königreich | MC | Monaco | TD | Tschad |
| BA | Bosnien-Herzegowina | GE | Georgien | MD | Republik Moldau | TG | Togo |
| BB | Barbados | GH | Ghana | MG | Madagaskar | TJ | Tadschikistan |
| BE | Belgien | GN | Guinea | MK | Die ehemalige jugoslawische | TM | Turkmenistan |
| BF | Burkina Faso | GR | Griechenland | | Republik Mazedonien | TR | Türkei |
| BG | Bulgarien | HU | Ungarn | ML | Mali | TT | Trinidad und Tobago |
| BJ | Benin | IE | Irland | MN | Mongolei | UA | Ukraine |
| BR | Brasilien | IL | Israel | MR | Mauretanien | UG | Uganda |
| BY | Belarus | IS | Island | MW | Malawi | US | Vereinigte Staaten von |
| CA | Kanada | IT | Italien | MX | Mexiko | | Amerika |
| CF | Zentralafrikanische Republik | JP | Japan | NE | Niger | UZ | Usbekistan |
| CG | Kongo | KE | Kenia | NL | Niederlande | VN | Vietnam |
| CH | Schweiz | KG | Kirgisistan | NO | Norwegen | YU | Jugoslawien |
| CI | Côte d'Ivoire | KP | Demokratische Volksrepublik | NZ | Neuseeland | ZW | Zimbabwe |
| CM | Kamerun | | Korea | PL | Polen | | |
| CN | China | KR | Republik Korea | PT | Portugal | | |
| CU | Kuba | KZ | Kasachstan | RO | Rumänien | | |
| CZ | Tschechische Republik | LC | St. Lucia | RU | Russische Föderation | | |
| DE | Deutschland | LI | Liechtenstein | SD | Sudan | | |
| DK | Dänemark | LK | Sri Lanka | SE | Schweden | | |
| EE | Estland | LR | Liberia | SG | Singapur | | |

Verfahren und Vorrichtung für das Schalten in die Ein- oder Ausatemungsphase bei der CPAP-Therapie

Die Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung für das Umschalten aus der Einatemungsphase in die Ausatemungsphase oder umgekehrt in der CPAP (continous positive airways pressure)-Therapie, bei der fortwährend ein positiver Luftdruck auf die Atemwege (CPAP-Therapie) ausgeübt wird.

Die CPAP-Therapie dient der pneumatischen Schienung des Kehlkopfes durch kontinuierliche Zufuhr eines positiven Luftdrucks auf die Atemwege. Das Druckniveau wird dabei individuell auf den Patienten abgestimmt. Die Erfindung kommt zum Einsatz bei einem variierten CPAP-Verfahren, wobei das Ausatmen bei einem geringerem Druckniveau als das Einatmen erfolgt. Das hat den Vorteil, daß nicht gegen das hohe Druckniveau ausgeatmet werden muß. Für die Sicherheit des Patienten ist es von großer Bedeutung, daß die Einstellung der unterschiedlichen Druckniveaus beim Übergang von der

Ein- zur Ausatemungsphase und umgekehrt mit hoher Genauigkeit erfolgt.

Üblicherweise wird im Stand der Technik der Atemgasfluß vom und zum Patienten gemessen und nach der Zeit differenziert (1. Ableitung), um einen deutlicheren Übergang zwischen der Ein- und der Ausatemungsphase zu erhalten. Die Ableitungen der Flanken der Gasflußkurve werden mit Schwellenwerten verglichen, die einen Übergang in die entsprechende andere Atmungsphase anzeigen. Der Atemgasfluß des Patienten kann jedoch Schwankungen enthalten; ferner können sich auch Einflüsse des Pulsschlages des Patienten im Gasfluß auswirken. Die Folge kann ein Überspringen der ersten Ableitung sein, wobei der Schwellenwert für die Umschaltung in die andere Atmungsphase vor der erforderlichen Zeit erreicht wird, das andere Druckniveau eingeschaltet wird und die Sicherheit des Patienten gefährdet werden kann. Es ist aber auch möglich, daß der Patient zu flach atmet, so daß eine sehr geringe Steigung der Atemgasflußkurve in der Einatemungsphase auftritt. Die Folge ist ein so geringer Wert der 1. Ableitung, daß der Schwellenwert für den Übergang in die Einatemungsphase nicht erreicht wird.

Aus der EP-A2-0 656 216 ist ein Verfahren für das Schalten in die Einatemungs- oder Ausatemungsphase in der CPAP-Therapie bekannt. Dabei wird ein Generator zur Luftzufuhr für den Patienten für die Bestimmung der Ein- und Ausatemungsphase hinsichtlich der Motorgeschwindigkeit und des Stromverbrauchs überwacht und ein Operationssignal abgeleitet. Aus dem Operationssignal wird ein Signal, das für den Gasfluß zum Patienten repräsentativ ist, abgeleitet. Das nach der Zeit abgeleitete Flußsignal $d\text{"flow"}/dt$ wird mit einem ersten und einem zweiten Schwellenwert verglichen und daraus die Änderung der Atmungsphase abgeleitet.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein verbessertes Verfahren und eine verbesserte Vorrichtung für das Schalten

in die Ein- oder Ausatemungsphase in der CPAP-Therapie zur Verfügung zu stellen, wobei der Übergang in die Ein- oder Ausatemungsphase mit hoher Genauigkeit erkannt und die Sicherheit des Patienten erhöht wird.

Die Aufgabe wird mit den Merkmalen der Patentansprüche gelöst.

Bei der Lösung geht die Erfindung von folgenden Grundgedanken aus.

Die erste Ableitung einer Atemgasflußkurve von und zum Patienten wird mit zwei aufeinanderfolgenden Schwellenwerten für die Variation der ersten Ableitung verglichen. Dabei ist der erste Schwellenwert größer und daher unempfindlicher. Schwankungen, wie sie oft zu Beginn einer Atemphase auftreten, können diesen hohen Schwellenwert nicht erreichen und somit keine irrtümliche Schaltung eines Druckniveaus der CPAP-Therapie auslösen. Anschließend an den hohen Schwellenwert wird ein niedriger Schwellenwert, der daher empfindlicher ist, festgesetzt, um den Übergang in die nächste Atemungsphase mit hoher Genauigkeit festzustellen. Die Schaltung in die andere Atemungsphase erfolgt, wenn die erste Ableitung den zweiten Schwellenwert erreicht hat.

Bei forcierter Atmung kann auch die hohe Schwelle überschritten werden, daher ist die spontane Atmung jederzeit möglich.

Falls der vorstehend erläuterte Schaltvorgang in die Ausatemungsphase nicht ausgelöst wird, erfolgt die Umschaltung aufgrund einer begrenzenden Zeitschaltung, z.B. spätestens nach 3 bis 4 s für die Einatemungsphase.

Bei einer besonderen Ausführungsform der Erfindung wird zusätzlich zum Vergleich mit dem zweiten niedrigen Stellenwert in der Ausatemungsphase der zeitliche Verlauf des Gasflusses in mindestens einer Folge von drei Abtastwerten abgetastet.

Wenn bei einer derartigen Folge die Bedingung erfüllt ist, daß der zweite und der dritte Abtastwert den jeweils vorangegangenen Abtastwert um einen vorgegebenen Betrag Δ übersteigt, also eine monotone Steigung des Atemgasflusses vorliegt, so erfolgt das Schalten in die Einatmungsphase bei dem dritten Abtastwert; falls diese Umschaltung nicht erfolgt, wird die Schaltung in die Einatmungsphase durch Vergleichen der ersten Ableitung mit dem niedrigen Schwellenwert ausgelöst.

In einer bevorzugten Ausführungsform wird sowohl die 1. Ableitung des Atemgasflusses als auch der Atemgasfluß selbst mit zugehörigen Schwellenwerten überwacht und in die Einatmungsphase umgeschaltet, wenn einer der beiden Parameter den zugehörigen Schwellenwert erreicht.

Eine weitere besondere Ausführungsform der Erfindung betrifft ein Verfahren zur Erkennung und Ausschließung von Signalen in der Atemgasflußkurve, die vom Pulsschlag (Einfluß der Herztätigkeit) des Patienten herrühren. Als Kriterium für ein Pulsschlagsignal wird die Zeit zwischen seinem Maximum und seinem Minimum und die Differenz des maximalen und minimalen Gasflusses herangezogen. Wird ein Pulsschlagsignal erkannt, so wird für eine kurze Zeit (bevorzugt 1,5 s) die Überwachung der monotonen Steigung des Atemgasflusses außer Betrieb gesetzt oder unempfindlicher eingestellt. Zusätzlich oder alternativ können bei Erkennen eines derartigen Pulsschlagsignals die Schwellenwerte für den Vergleich der 1. Ableitung des Atemgasflusses verändert, vorzugsweise unempfindlicher eingestellt werden.

Die Vorteile der Erfindung liegen sowohl in einer geringeren Störanfälligkeit als auch in einer höheren Genauigkeit beim Schalten in die Ein- oder Ausatmungsphase in der CPAP-Therapie.

Im folgenden wird die Erfindung anhand der Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen:

- Fig. 1 Diagramme zur Erläuterung des erfindungsgemäßen Verfahrens beim Schalten von der Ausatemungsphase in die Einatemungsphase,
Fig. 2 Diagramme zur Erläuterung des erfindungsgemäßen Verfahrens beim Schalten von der Einatemungsphase in die Ausatemungsphase, und
Fig. 3-5 weitere Ausführungsformen des erfindungsgemäßen Verfahrens.

Das Diagramm Fig. 1a) zeigt den zeitlichen Verlauf der Atemgasflußkurve \dot{V} (z.B. in l/s). Fig. 1b) zeigt die erste Ableitung der Atemgasflußkurve nach der Zeit $d\dot{V}/dt$; und Fig. 1c) zeigt einen vergrößerten Ausschnitt der aus der ersten Ableitung abgeleitete Folge von Einatemungsphase (Inspiration) und Ausatemungsphase (Expiration) T_I bzw. T_E .

In Fig. 1b) wird der Übergang von der Aus- in die Einatemungsphase bezüglich zweier Schwellenwerte HS_E und NS_E dargestellt. Anschließend an die Schaltung in die Ausatemungsphase T_E wird ein hoher Schwellenwert HS_E für das Auslösen der nächsten Schaltung in die Einatemungsphase festgesetzt. Es ist zu erkennen, daß ein eventuelles Überschwingen (gestrichelte Linie) den Schwellenwert HS_E nicht erreicht und somit keine irrtümliche Schaltung auslösen kann. Nach einer von der Zeitdauer der vorangehenden Inspiration abhängigen Zeitdauer $T_{HS(E)}$, die vorzugsweise das 0,9-fache bis 1,5-fache, bevorzugt das 1,0-fache der Dauer der vorhergehenden Einatemungsphase T_I ist, wird ein niedriger Schwellenwert NS_E angesetzt. In diesem Bereich, wo der Übergang in die andere Atmungsphase stattfindet, gewährleistet der niedrige, empfindlichere Schwellenwert eine genaue Bestimmung des Zeitpunkts des Übergangs. Um eine zu lange andauernde Insensibilität eines entsprechenden Geräts zu vermeiden, wird die Dauer der hohen Schwelle $T_{HS(E)}$ in der Ausatemungsphase T_E

auf ca. 3 Sekunden begrenzt. Außerdem kann zu Beginn der Ausatemungsphase für eine Zeitdauer von etwa 1 Sekunde die Einatmung verhindert werden.

Das Festsetzen des niedrigen Schwellenwertes NS_E in der Ausatemungsphase erfolgt nur bei einem positiven Wert des Gasflusses bezüglich einer vorherigen Kalibrierung des Systems auf den Gasfluß "Null". Ist das nicht der Fall, so wird das Inkrafttreten des Schwellenwertes NS um jeweils 100 ms verzögert, bis ein positiver Wert festgestellt wird.

In Fig. 2a), ist der zeitliche Verlauf der Atemgasflußkurve \dot{V} dargestellt; Fig. 2b) zeigt die erste Ableitung der Atemgasflußkurve, und Fig. 2c) zeigt die aus der ersten Ableitung gewonnene Folge der Ein- und Ausatemungsphase.

In Fig. 2 wird der Übergang von der Ein- in die Ausatemungsphase bezüglich der Schwellenwerte HS_I und NS_I dargestellt. Der hohe Schwellenwert HS_I bedeutet das Zulassen einer Abweichung von der ersten Ableitung zu niedrigeren Werten als beim zweiten Schwellenwert NS_I . Nach dem Beginn der Einatemungsphase ist also die Schaltung unempfindlicher gegen Abweichungen in der Intensität der ersten Ableitung zu geringeren Werten, die ein unerwünschtes Schalten in die Ausatemungsphase einleiten könnten. Wie in Fig. 1 bewirkt die geringere Abweichung des niedrigen Schwellenwertes von der 1. Ableitung eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber dem Abfallen der Kurve der ersten Ableitung, die den Übergang in die Ausatemungsphase anzeigt.

Fig. 3 zeigt eine erfindungsgemäße Ausführungsform, bei der zusätzlich zu dem in Fig. 1 dargestellten Verfahren in der Ausatemungsphase während des Vergleichens der ersten Ableitung mit dem zweiten niedrigen Schwellenwert NS_E die Gasflußkurve \dot{V} in einer Folge von mindestens drei Abtastwerten X_1 , X_2 und X_3 abgetastet wird, um eine monotone Steigung des Atemgasflusses zu ermitteln. Für das Schalten in die Ein-

atmungsphase T_I ist dabei die Bedingung gesetzt, daß bei jeweils drei Abtastwerten X_1 bis X_3 der zweite und der dritte Abtastwert X_2 bzw. X_3 den jeweils vorangegangenen Abtastwert X_1 bzw. X_2 jeweils vergrößert um einen festgelegten Betrag Δ überschreiten müssen; d.h. es müssen die beiden Bedingungen $X_1 + \Delta < X_2$ und $X_2 + \Delta < X_3$ erfüllt sein, wobei Δ ein geeignet voreingestellter Wert ist. Aus Fig. 3 ist zu erkennen, daß lediglich die letzte Folge C von X_1 bis X_3 -Werten, die auf der Flanke des Einatmungsgasflusses liegt, diese Bedingung erfüllt. Bei der ersten Folge A von X_1 bis X_3 -Werten erfüllt bereits der X_2 -Wert das genannte Kriterium nicht, und bei der zweiten Folge B von X_1 bis X_3 -Werten wird zwar das Kriterium im Wert X_2 , jedoch von X_3 nicht erfüllt. Auf diese Weise lassen sich kurzzeitige Schwankungen, die z.B. durch den Pulsschlag des Patienten hervorgerufen werden können, und in der ersten Ableitung der Gasflußkurve \dot{V} relativ groß erscheinen, erkennen, so daß das Schalten in die Einatmungsphase durch diese fehlerhaften Signale nicht ausgelöst wird. Die Abtastwerte sollen einen zeitlichen Abstand aufweisen, der größer als die Anstiegsdauer einer Pulswelle des Patienten ist; vorzugsweise beträgt der zeitliche Abstand der Abtastwerte 200 bis 300 ms.

Durch eine zeitliche Begrenzung der Einatmungsphase von z.B. 3 bis 4 s wird danach unabhängig von der Schaltauslösung durch das Gasflußsignal oder durch die Ableitung des Gasflußsignals in jedem Fall in die Ausatmungsphase umgeschaltet. Dieses Verfahren führt zum Schalten in die Einatmungsphase auch z.B. in solchen Fällen, wenn eine so flache Atmung vorhanden ist, daß die Werte der Gasflußkurve in der Einatmungsphase den niedrigen Schwellenwert NS_I nicht erreichen.

Durch eine zeitliche Begrenzung der Ausatmungsphase von z.B. 1 bis 12 s wird danach unabhängig von der Schaltauslösung durch das Gasflußsignal oder durch die Ableitung des Gasflußsignals in jedem Fall in die Einatmungsphase umgeschaltet.

tet. Dieses Verfahren führt zum Schalten in die Einatmungsphase auch z.B. in solchen Fällen, auch wenn keine Spontanatmung des Patienten vorhanden ist oder nicht erkannt wird, so daß die Werte der Gasflußkurve in der Einatmungsphase den niedrigen Schwellenwert NS_E nicht erreichen.

Fig. 4 zeigt eine weitere Ausführungsform der Erfindung, wobei unerwünschte Pulsschlagsignale, die von der Herztätigkeit des Patienten herrühren, in der Atemgasflußkurve $\dot{V}(t)$ erkannt werden können. Der Pulsschlag wirkt sich in Form einer Schwingung mit steilen Flanken und entsprechender Amplitude aus, die der Gasflußkurve \dot{V} überlagert ist. Wenn die Steilheit der Flanke und damit die 1. Ableitung dieses Signals den Schwellenwert für das Umschalten in die Einatmungsphase erreicht, kann vorzeitig ein unerwünschtes Umschalten in die Einatmungsphase erfolgen. Um ein solches fehlerhaftes Umschalten zu vermeiden, wird mit Hilfe des erfindungsgemäßen Verfahrens ein Pulsschlagsignal P erkannt, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

$$\dot{V}_{\max} - \dot{V}_{\min} \geq \Delta \dot{V}_P \quad (1)$$

$$t_{\dot{V}_{\min}} - t_{\dot{V}_{\max}} \leq \Delta t_P \quad (2)$$

$$\text{mit } \Delta t_P > 0$$

- \dot{V}_{\max} = lokales Maximum des Gasflusses,
- \dot{V}_{\min} = lokales Minimum des Gasflusses,
- $t_{\dot{V}_{\max}}$ = Zeitpunkt des maximalen Gasflusses,
- $t_{\dot{V}_{\min}}$ = Zeitpunkt des minimalen Gasflusses,
- $\Delta \dot{V}_P$ = empirisch bestimmter Schwellenwert für die Änderung des Gasflusses infolge eines Pulsschlagsignals.
- Δt_P = maximaler zeitlicher Abstand der aufeinanderfolgenden Maxima und Minima des Pulsschlagsignals

$\Delta \dot{V}_P$ beträgt vorzugsweise 0,5 bis 5 % des maximalen Gasflusses in der Einatmungsphase, Δt_P beträgt vorzugsweise 400 bis 600 ms, besonders bevorzugt 500 ms.

Wenn die Bedingungen (1) und (2) erfüllt sind, so wird für 1 bis 3 Sekunden, vorzugsweise für 1,5 Sekunden die Überwachung der monotonen Steigung des Atemgasflusses außer Betrieb gesetzt oder unempfindlicher eingestellt, so daß ein irrtümliches Schalten verhindert wird. Zusätzlich oder alternativ können bei Erkennen eines derartigen Pulsschlag-signals die Schwellenwerte für den Vergleich der 1. Ableitung des Atemgasflusses verändert, vorzugsweise unempfindlicher eingestellt werden.

Bei Anwendung des Verfahrens nach Fig. 3 in Verbindung mit dem Verfahren nach Fig. 4 wird bei Erfüllung der Bedingungen (1) und (2) das Verfahren nach Fig. 3 für einen bestimmten Zeitraum, vorzugsweise für 1 bis 3 s, besonders bevorzugt für 1,5 s, ausgesetzt.

Fig. 5 zeigt eine weitere erfindungsgemäße Ausführungsform, wobei ein Kriterium für das Umschalten in die Einatmungsphase bei flacher Atmung dargestellt ist. Die Atemgasflußkurve $\dot{V}(t)$ zeigt im Falle der Flachatmung einen langsamen Anstieg des Gasflusses in der Einatmungsphase. Die Flachatmung führt zu einer geringen ersten Ableitung, wodurch der Schwellenwert für das Umschalten in die Einatmungsphase nicht erreicht wird. Erfindungsgemäß wird daher für die Bestimmung des Schaltvorganges die Atemgasflußkurve \dot{V} direkt herangezogen, und es erfolgt ein Umschalten von der Ausatmungs- in die Einatmungsphase, wenn der Atemgasfluß \dot{V} einen vorbestimmten Schwellenwert S_{IF} erreicht hat. Dabei gilt:

$$S_{IF} = \dot{V}_0 + \Delta \dot{V}_I \quad (3)$$

\dot{V}_0 = Atemgasfluß beim letzten Umschalten in die Einatmungsphase vor dem Beginn der Flachatmung, insbesondere beim Umschalten durch Auswerten der 1. Ableitung des Atemgasflusses oder Überwachung der monotonen Steigung. In diesem Falle wird für die Ermittlung des Atemgasflusses \dot{V}_0 der Atemgasfluß beim

letzten Umschalten durch die 1. Ableitung herangezogen.

$\Delta \dot{V}_I$ = empirisch bestimmter zusätzlicher Atemgasfluß in der Einatmungsphase, vorzugsweise 1 % - 60 %, besonders bevorzugt 2 bis 5 %, des maximalen Gasflusses in der Einatmungsphase bei normaler Atmung.

\dot{V}_0 wird vor der letzten Einatmungsphase gemessen und gespeichert.

Die in den Figuren 4 und 5 dargestellten erfindungsgemäßen Ausführungsformen können vorzugsweise in Verbindung mit den in den Figuren 1 bis 3 dargestellten Verfahren angewandt werden.

Bei der Verwendung des Verfahrens gemäß Fig. 5 bei einem Verfahren mit differentieller Auswertung der Atemgasflußkurve für das Bestimmen der Ausatmungs- und Einatmungsphase, wird sowohl die 1. Ableitung des Atemgasflusses als auch der Atemgasfluß selbst mit zugehörigen Schwellenwerten überwacht und in die Einatmungsphase umgeschaltet, wenn einer der beiden Parameter den zugehörigen Schwellenwert erreicht. Das Erreichen des Schwellenwertes S_{IF} der Atemgasflußkurve ist dann das Kriterium für das Umschalten in die Einatmungsphase.

Die Erfindung betrifft auch eine Vorrichtung für die Anwendung des erfindungsgemäßen Verfahrens.

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Verfahren für das Schalten in die Ein- oder Ausatemungsphase (T_I bzw. T_E) in der CPAP-Therapie, wobei der Atemgasfluß (\dot{V}) vom und zum Patienten nach der Zeit differenziert wird, wobei

nach dem Umschalten in die jeweilige Atmungsphase die erste Ableitung ($d\dot{V}/dt$) des Gasflusses (\dot{V}) zuerst mit einem ersten hohen Schwellenwert (HS_E , HS_I) und anschließend mit einem zweiten niedrigen Schwellenwert (NS_E , NS_I) für eine Variation der ersten Ableitung verglichen wird, wobei das Schalten in die jeweilige andere Atmungsphase dann erfolgt, wenn die erste Ableitung den zweiten Schwellenwert (NS_E , NS_I) erreicht hat.

2. Verfahren nach Anspruch 1, wobei zusätzlich zum Vergleichen der ersten Ableitung mit dem zweiten niedrigen Schwellenwert (NS_E) in der Ausatemungsphase der zeitliche Verlauf des Gasflusses (\dot{V}) in einer Folge von mindestens drei Abtastwerten (X_1 , X_2 , X_3) abgetastet wird, wobei, wenn die beiden Bedingungen

$$X_1 + \Delta < X_2 \quad \text{und} \quad X_2 + \Delta < X_3$$

Δ = vorgegebener Zuwachs

erfüllt sind, beim Wert X_3 das Schalten in die Einatemungsphase erfolgt, wenn nicht vorher bereits das Schalten durch Vergleichen der ersten Ableitung mit dem niedrigen Schwellenwert (NS_E) erfolgte.

3. Verfahren nach Anspruch 2, wobei die Abtastwerte (X_1 , X_2 und X_3) einen zeitlichen Abstand aufweisen, der größer als die Anstiegsdauer einer Pulswelle des Patienten ist.

4. Verfahren nach Anspruch 2 oder 3, wobei der zeitliche Abstand der Abtastwerte (X_1 , X_2 und X_3) bevorzugt 200 bis 300 ms beträgt.
5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei die Zeitdauer (T_{HS}) des Vergleichens der ersten Ableitung mit dem hohen Schwellenwert (HS_E , HS_I) größer als die Zeitdauer (T_{NS}) des Vergleichens mit dem niedrigen Schwellenwert (NS_E , NS_I) ist.
6. Verfahren nach Anspruch 5, wobei in der Ausatemungsphase gilt:

$$T_I \leq T_{HS(E)} < 4 \text{ s.}$$

7. Verfahren nach Anspruch 6, wobei bevorzugt

$$T_{HS(E)} \geq (0,9 \text{ bis } 1,5) \times T_I ,$$

vorzugsweise

$$T_{HS(E)} \geq 1,0 \times T_I ,$$

ist.

8. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 7, wobei in der Einatemungsphase gilt:

$$0,5 \text{ s} \leq T_{HS(I)} < 3 \text{ s.}$$

9. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 8, wobei zu Beginn der Ausatemungsphase eine Einatmung für 1 Sekunde lang verhindert wird.
10. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 9, wobei das Festsetzen des niedrigen Schwellenwertes (NS_e) in der Ausatemungsphase nur bei einem positiven Wert des Gasflusses (\dot{V}) erfolgt und im gegenteiligen Fall das Ein-

setzen des Schwellenwertes (NS_I) um jeweils 100 ms verzögert wird, bis ein positiver Wert festgestellt wird.

11. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 10, wobei wenn vorher kein Umschalten in die Ausatemungsphase erfolgt, die Einatemungsphase vorzugsweise nach 3 bis 4 s abgebrochen und in die Ausatemungsphase umgeschaltet wird.
12. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 11, wobei wenn vorher kein Umschalten in die Einatemungsphase erfolgt, die Ausatemungsphase vorzugsweise nach 1 bis 12 s abgebrochen und in die Einatemungsphase umgeschaltet wird.
13. Vorrichtung zum Schalten in die Ein- oder Ausatemungsphase (T_I bzw. TE) in der CPAP-Therapie, wobei der Atemgasfluß (V) vom und zum Patienten nach der Zeit differenziert wird, wobei

nach dem Umschalten in die jeweilige Atmungsphase die erste Ableitung ($d\dot{V}/dt$) des Gasflusses (\dot{V}) zuerst mit einem ersten hohen Schwellenwert (HS_E , HS_I) und anschließend mit einem zweiten niedrigen Schwellenwert (NS_E , NS_I) für eine Variation der ersten Ableitung verglichen wird, wobei das Schalten in die jeweilige andere Atmungsphase dann erfolgt, wenn die erste Ableitung den zweiten Schwellenwert (NS_E , NS_I) erreicht hat.

14. Vorrichtung nach Anspruch 13, wobei zusätzlich zum Vergleichen der ersten Ableitung mit dem zweiten niedrigen Schwellenwert (NS_E) in der Ausatemungsphase der zeitliche Verlauf des Gasflusses (\dot{V}) in einer Folge von mindestens drei Abtastwerten (X_1 , X_2 , X_3) abgetastet wird, wobei, wenn die beiden Bedingungen

$$X_1 + \Delta < X_2 \quad \text{und} \quad X_2 + \Delta < X_3$$

Δ = vorgegebener Zuwachs

erfüllt sind, beim Wert X_3 das Schalten in die Einatmungsphase erfolgt, wenn nicht vorher bereits das Schalten durch Vergleichen der ersten Ableitung mit dem niedrigen Schwellenwert (NS_E) erfolgte.

15. Vorrichtung nach Anspruch 14, wobei die Abtastwerte (X_1 , X_2 und X_3) einen zeitlichen Abstand aufweisen, der größer als die Anstiegsdauer einer Pulswelle des Patienten ist.
16. Vorrichtung nach Anspruch 14 oder 15, wobei der zeitliche Abstand der Abtastwerte (X_1 , X_2 und X_3) bevorzugt 200 bis 300 ms beträgt.
17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 13 bis 16, wobei die Zeitdauer (T_{HS}) des Vergleichens der ersten Ableitung mit dem hohen Schwellenwert (HS_E , NS_I) ist.
18. Vorrichtung nach Anspruch 17, wobei in der Ausatmungsphase gilt:

$$T_I \leq T_{HS}(E) < 4 \text{ s.}$$

19. Vorrichtung nach Anspruch 18, wobei bevorzugt

$$T_{HS}(E) \geq (0,9 \text{ bis } 1,5) \times T_I ,$$

vorzugsweise

$$T_{HS}(E) \geq 1,0 T_I$$

ist.

20. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 13 bis 19, wobei in der Einatmungsphase gilt:

$$0,5 \text{ s} \leq T_{HS}(I) < 3 \text{ s.}$$

21. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 13 bis 20, wobei zu Beginn der Ausatemungsphase eine Einatmung für 1 Sekunde lang verhindert wird.
22. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 13 bis 21, wobei das Festsetzen des niedrigen Schwellenwertes (NS_E) in der Ausatemungsphase nur bei einem positiven Wert des Gasflusses (\dot{V}) erfolgt und im gegenteiligen Fall das Einsetzen des Schwellenwertes (NS_E) um jeweils 100 ms verzögert wird, bis ein positiver Wert festgestellt wird.
23. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 13 bis 22, wobei, wenn vorher kein Umschalten in die Einatemungsphase erfolgt, die Einatemungsphase vorzugsweise nach 4 s abgebrochen und in die Ausatemungsphase umgeschaltet wird.
24. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 13 bis 23, wobei, wenn vorher kein Umschalten in die Einatemungsphase erfolgt, die Ausatemungsphase vorzugsweise nach 1 bis 12 s abgebrochen und in die Einatemungsphase umgeschaltet wird.
25. Verfahren zum Erkennen von Pulsschlagsignalen (P) in der CPAP-Therapie, wobei ein Signal der Gasflußkurve $\dot{V}(t)$ dann als Pulsschlagsignal (P) erkannt wird, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:
- (a) $\dot{V}_{\max} - \dot{V}_{\min} \geq \Delta \dot{V}_P$, und
 - (b) $t_{\dot{V}_{\min}} - t_{\dot{V}_{\max}} \leq \Delta t_P$,
- wobei $\Delta t_P > 0$ ist
- \dot{V}_{\max} = lokales Maximum des Gasflusses
 \dot{V}_{\min} = lokales Minimum des Gasflusses
 $t_{\dot{V}_{\max}}$ = Zeitpunkt des maximalen Gasflusses,
 $t_{\dot{V}_{\min}}$ = Zeitpunkt des minimalen Gasflusses

- $\Delta \dot{V}_p$ = empirisch bestimmter Schwellenwert für die Änderung des Gasflusses infolge eines Pulsschlagsignals, vorzugsweise 5 bis 30 % des maximalen Gasflusses in der Einatmungsphase;
- Δt_p = maximaler zeitlicher Abstand der aufeinanderfolgenden Maxima und Minima des Pulsschlagsignals, vorzugsweise 400 bis 600 ms.

26. Verfahren nach Anspruch 25, wobei nach dem Erkennen des Pulsschlagsignals (P) die Überwachung der monotonen Steigung des Atemgasflusses außer Betrieb gesetzt oder unempfindlicher eingestellt wird.
27. Verfahren nach Anspruch 26, wobei das vorbestimmte Zeitintervall 1 bis 3 s, vorzugsweise 1,5 s, beträgt.
28. Anwendung des Verfahrens nach einem der Ansprüche 25 bis 27 in Verbindung mit dem Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 12.
29. Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach einem der Ansprüche 25 bis 27.
30. Verwendung der Vorrichtung nach Anspruch 29 in der Vorrichtung nach einem der Ansprüche 13 bis 24.
31. Verfahren zum Umschalten in die Einatmungsphase in der CPAP-Therapie bei flacher Atmung, wobei ein Umschalten von der Ausatmungsphase in die Einatmungsphase dann erfolgt, wenn der Atemgasfluß \dot{V} einen vorbestimmten Schwellenwert S_{IF} erreicht.
32. Verfahren nach Anspruch 31, wobei gilt:

$$S_{IF} = \dot{V}_0 + \Delta \cdot \dot{V}_I$$

\dot{V}_0 = Atemgasfluß beim letzten Umschalten in die Einatmungsphase vor dem Beginn der Flachatmung, insbesondere beim Umschalten durch Auswerten der 1. Ableitung des Atemgasflusses. In diesem Falle wird für die Ermittlung des Atemgasflusses \dot{V}_0 der Atemgasfluß beim letzten Umschalten durch die 1. Ableitung herangezogen.

$\Delta \dot{V}_I$ = empirisch bestimmter zusätzlicher Atemgasfluß in der Einatmungsphase, vorzugsweise 30 % - 60 %, besonders bevorzugt 50 %, des maximalen Gasflusses in der Einatmungsphase bei normaler Atmung.

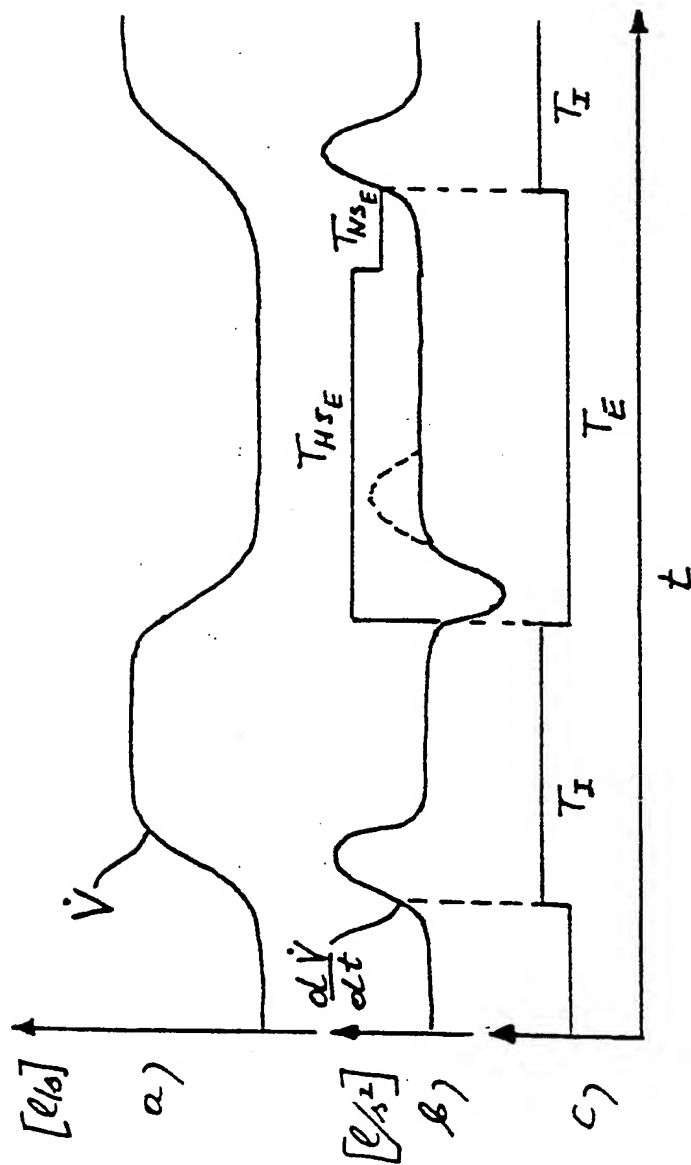


Fig. 1

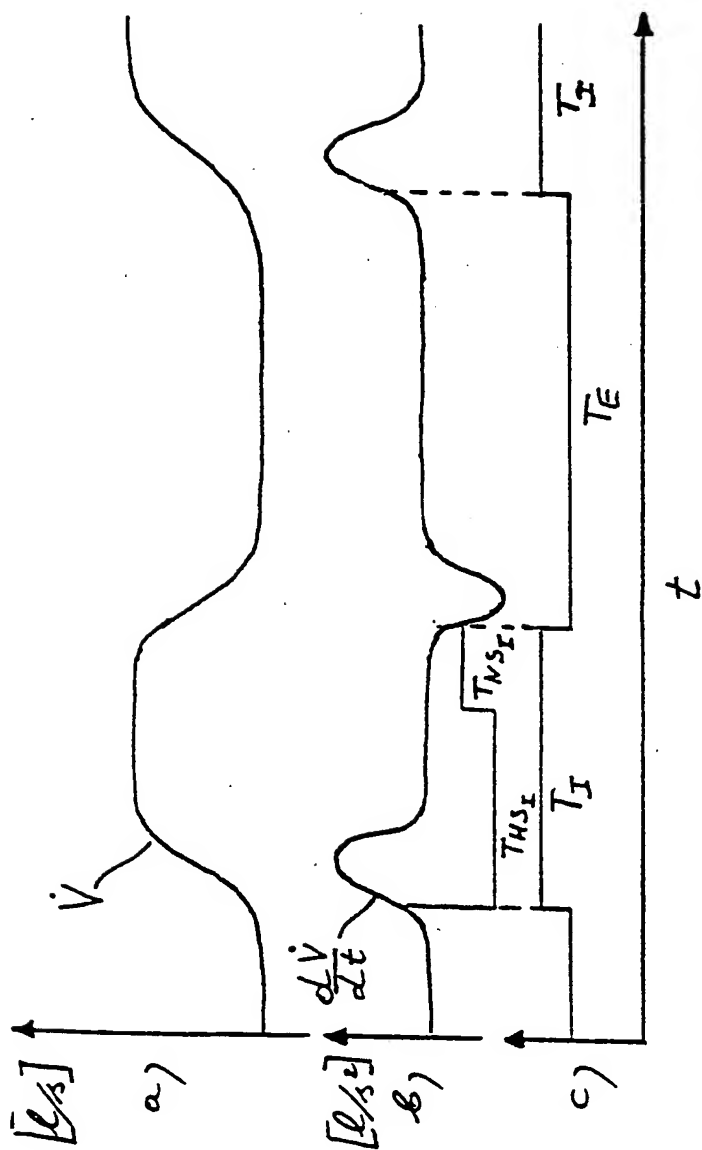


Fig. 2

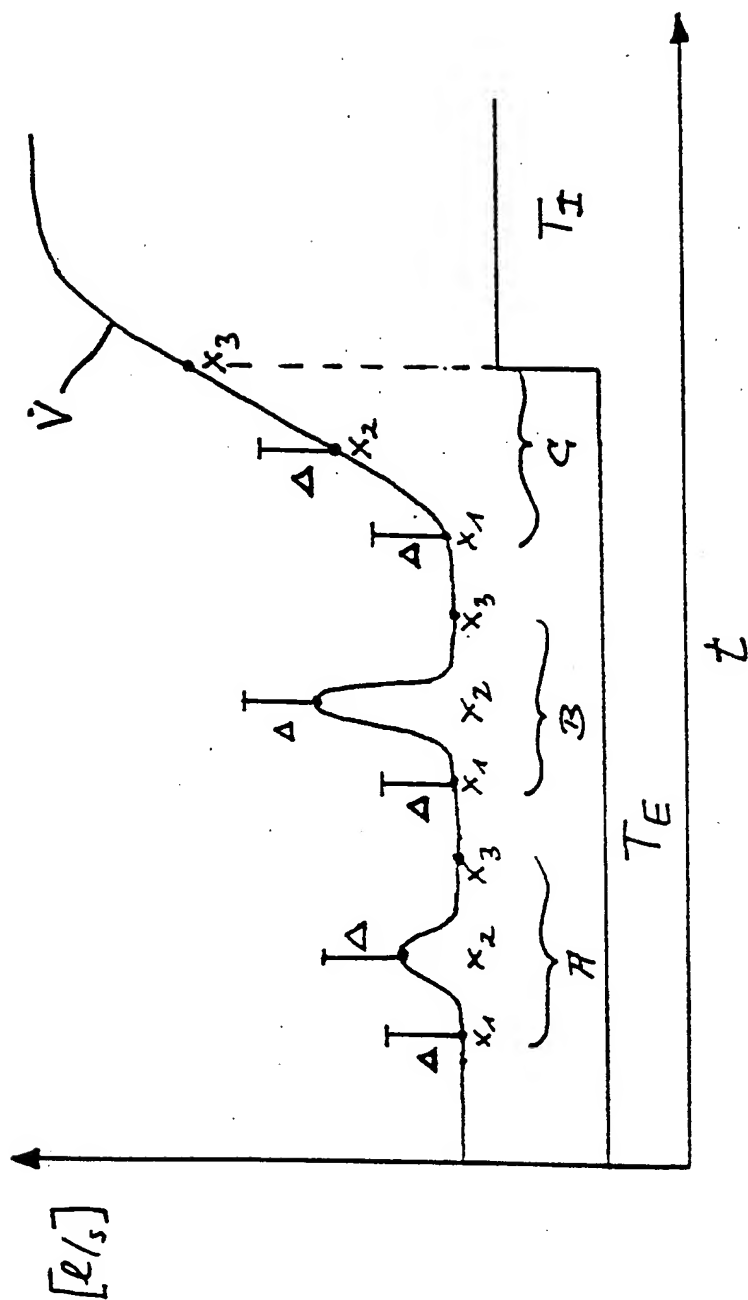


Fig. 3

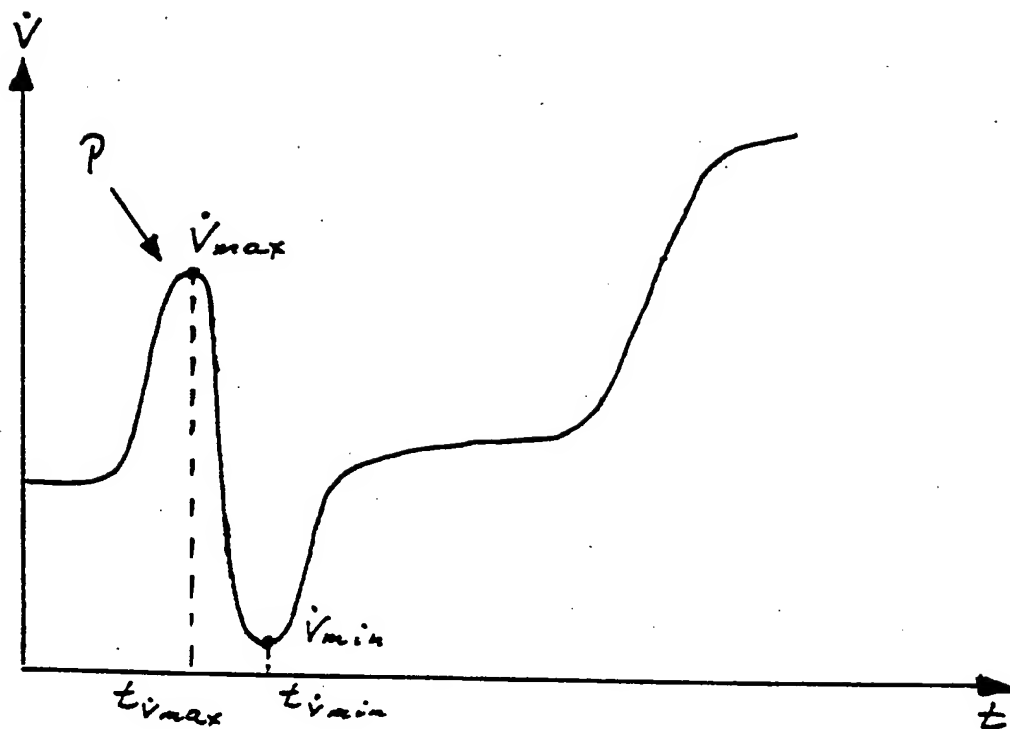


Fig. 4

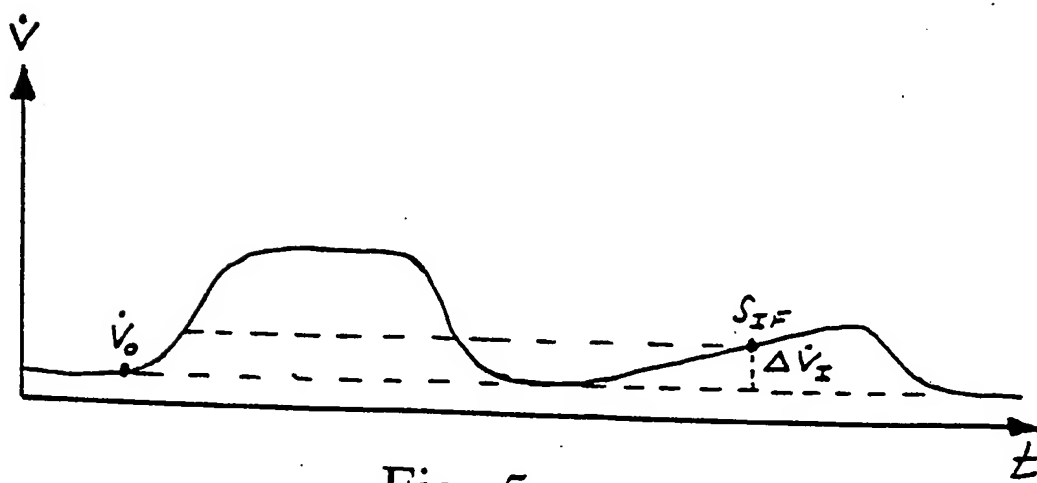


Fig. 5

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP 99/06080

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61M16/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|------------|---|-----------------------|
| X | EP 0 722 747 A (DEVILBISS HEALTH CARE INC) 24 July 1996 (1996-07-24) column 9, line 58 -column 10, line 7 column 10, line 17 - line 45; figures 2-45 column 11, line 43 - line 56 column 12, line 30 - line 40 | 13-24, 29,30 |
| X | EP 0 714 670 A (RESPIRONICS INC) 5 June 1996 (1996-06-05) abstract; figures 5,7 page 4, line 40 - line 51 page 7, line 23 -page 8, line 15 | 13-24, 29,30 |
| | —/— | |

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

17 December 1999

Date of mailing of the international search report

11/01/2000

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Zeinstra, H

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

In International Application No
PCT/EP 99/06080

| C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
|--|---|-----------------------|
| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| X | WO 93 08857 A (RESPIRONICS INC) 13 May 1993 (1993-05-13) abstract; figures page 15, line 20 -page 16, line 30 page 17, line 18 -page 18, line 5 page 26, line 8 -page 28, line 4 | 13, 14 |
| X | EP 0 656 216 A (RESCARE LTD) 7 June 1995 (1995-06-07) cited in the application abstract; figures column 3, paragraph 36 column 5, line 13 - line 33 | 13 |
| A | EP 0 606 687 A (PURITAN BENNETT CORP) 20 July 1994 (1994-07-20) abstract; figures column 3, line 21 - line 57 column 5, line 43 -column 6, line 5 | 13 |
| P,X | WO 98 35715 A (GRIEBEL JUTTA ;MADAUS STEFAN (DE); VOEGELE HARALD (DE); MAP MEDIZI) 20 August 1998 (1998-08-20) the whole document | 13-24, 29,30 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

EP99/6080

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 1-12, 25-28, 31,32
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

Rule 39.1 (iv) PCT – Method for treatment of the human or animal body by therapy

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 99/06080

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---------------------|----------------------------|---------------------|
| EP 0722747 A | 24-07-1996 | US 5551419 A | 03-09-1996 |
| | | AU 1318199 A | 22-04-1999 |
| | | AU 703829 B | 01-04-1999 |
| | | AU 4046395 A | 20-06-1996 |
| | | AU 709970 B | 09-09-1999 |
| | | AU 9323898 A | 21-01-1999 |
| | | BR 9505908 A | 23-12-1997 |
| | | CA 2163855 A | 16-06-1996 |
| EP 0714670 A | 05-06-1996 | US 5632269 A | 27-05-1997 |
| | | AU 1427699 A | 01-04-1999 |
| | | AU 698519 B | 29-10-1998 |
| | | AU 3913095 A | 13-06-1996 |
| | | CA 2162981 A | 03-06-1996 |
| | | DE 714670 T | 28-11-1996 |
| | | ES 2088852 T | 01-10-1996 |
| | | JP 2832812 B | 09-12-1998 |
| | | JP 8257016 A | 08-10-1996 |
| | | US 5803065 A | 08-09-1998 |
| WO 9308857 A | 13-05-1993 | US 5239995 A | 31-08-1993 |
| | | AU 660340 B | 22-06-1995 |
| | | AU 2926892 A | 07-06-1993 |
| | | CA 2122590 A,C | 13-05-1993 |
| | | EP 0610405 A | 17-08-1994 |
| | | US 5551418 A | 03-09-1996 |
| | | US 5492113 A | 20-02-1996 |
| | | US RE35295 E | 16-07-1996 |
| | | US 5901704 A | 11-05-1999 |
| | | US 5904141 A | 18-05-1999 |
| | | US 5823187 A | 20-10-1998 |
| | | US 5970975 A | 26-10-1999 |
| EP 0656216 A | 07-06-1995 | AU 691528 B | 21-05-1998 |
| | | AU 7917494 A | 08-06-1995 |
| | | US 5740795 A | 21-04-1998 |
| EP 0606687 A | 20-07-1994 | US 5438980 A | 08-08-1995 |
| | | AU 669237 B | 30-05-1996 |
| | | AU 5262893 A | 21-07-1994 |
| | | AU 697929 B | 22-10-1998 |
| | | AU 6420096 A | 31-10-1996 |
| | | CA 2112884 A,C | 13-07-1994 |
| | | DE 606687 T | 14-06-1995 |
| | | JP 7047126 A | 21-02-1995 |
| | | US 5630411 A | 20-05-1997 |
| WO 9835715 A | 20-08-1998 | DE 19706092 A | 20-08-1998 |
| | | AU 6821598 A | 08-09-1998 |
| | | NO 993844 A | 10-08-1999 |

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Int. nationales Aktenzeichen

PCT/EP 99/06080

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61M16/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationsymbole)

IPK 7 A61M

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der Internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
|------------|--|--------------------|
| X | EP 0 722 747 A (DEVILBISS HEALTH CARE INC) 24. Juli 1996 (1996-07-24) Spalte 9, Zeile 58 - Spalte 10, Zeile 7 Spalte 10, Zeile 17 - Zeile 45; Abbildungen 2-45 Spalte 11, Zeile 43 - Zeile 56 Spalte 12, Zeile 30 - Zeile 40 | 13-24, 29,30 |
| X | EP 0 714 670 A (RESPIRONICS INC) 5. Juni 1996 (1996-06-05) Zusammenfassung; Abbildungen 5,7 Seite 4, Zeile 40 - Zeile 51 Seite 7, Zeile 23 - Seite 8, Zeile 15 | 13-24, 29,30 |
| | -/- | |

☒ Weitere Veröffentlichungen sind die Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfindeterischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfindeterischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"A" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der Internationalen Recherche

17. Dezember 1999

Abenddatum des Internationalen Recherchenberichts

11/01/2000

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Zeinsträ, H

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Int tionalales Aktenzeichen

PCT/EP 99/06080

| C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN | | |
|--|---|--------------------|
| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
| X | WO 93 08857 A (RESPIRONICS INC) 13. Mai 1993 (1993-05-13) Zusammenfassung; Abbildungen Seite 15, Zeile 20 -Seite 16, Zeile 30 Seite 17, Zeile 18 -Seite 18, Zeile 5 Seite 26, Zeile 8 -Seite 28, Zeile 4 | 13,14 |
| X | EP 0 656 216 A (RESCARE LTD) 7. Juni 1995 (1995-06-07) in der Anmeldung erwähnt Zusammenfassung; Abbildungen Spalte 3, Absatz 36 Spalte 5, Zeile 13 - Zeile 33 | 13 |
| A | EP 0 606 687 A (PURITAN BENNETT CORP) 20. Juli 1994 (1994-07-20) Zusammenfassung; Abbildungen Spalte 3, Zeile 21 - Zeile 57 Spalte 5, Zeile 43 -Spalte 6, Zeile 5 | 13 |
| P,X | WO 98 35715 A (GRIEBEL JUTTA ;MADAUS STEFAN (DE); VOEGELE HARALD (DE); MAP MEDIZI) 20. August 1998 (1998-08-20) das ganze Dokument | 13-24, 29,30 |

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 99/06080

Feld I Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. ☒ Ansprüche Nr. 1-12, 25-28, 31, 32
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich

Regel 39.1(iv) PCT - Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers
2. ☐ Ansprüche Nr. ...
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. ☐ Ansprüche Nr. ...
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

Feld II Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. ☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr. ...
4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen enthalten:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☐ Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
- ☐ Die Zahlung zusätzlicher Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

In formales Aktenzeichen

PCT/EP 99/06080

| Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument | Datum der Veröffentlichung | Mitglied(er) der Patentfamilie | Datum der Veröffentlichung |
|--|-------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|
| EP 0722747 A | 24-07-1996 | US 5551419 A | 03-09-1996 |
| | | AU 1318199 A | 22-04-1999 |
| | | AU 703829 B | 01-04-1999 |
| | | AU 4046395 A | 20-06-1996 |
| | | AU 709970 B | 09-09-1999 |
| | | AU 9323898 A | 21-01-1999 |
| | | BR 9505908 A | 23-12-1997 |
| | | CA 2163855 A | 16-06-1996 |
| EP 0714670 A | 05-06-1996 | US 5632269 A | 27-05-1997 |
| | | AU 1427699 A | 01-04-1999 |
| | | AU 698519 B | 29-10-1998 |
| | | AU 3913095 A | 13-06-1996 |
| | | CA 2162981 A | 03-06-1996 |
| | | DE 714670 T | 28-11-1996 |
| | | ES 2088852 T | 01-10-1996 |
| | | JP 2832812 B | 09-12-1998 |
| | | JP 8257016 A | 08-10-1996 |
| | | US 5803065 A | 08-09-1998 |
| WO 9308857 A | 13-05-1993 | US 5239995 A | 31-08-1993 |
| | | AU 660340 B | 22-06-1995 |
| | | AU 2926892 A | 07-06-1993 |
| | | CA 2122590 A,C | 13-05-1993 |
| | | EP 0610405 A | 17-08-1994 |
| | | US 5551418 A | 03-09-1996 |
| | | US 5492113 A | 20-02-1996 |
| | | US RE35295 E | 16-07-1996 |
| | | US 5901704 A | 11-05-1999 |
| | | US 5904141 A | 18-05-1999 |
| | | US 5823187 A | 20-10-1998 |
| | | US 5970975 A | 26-10-1999 |
| EP 0656216 A | 07-06-1995 | AU 691528 B | 21-05-1998 |
| | | AU 7917494 A | 08-06-1995 |
| | | US 5740795 A | 21-04-1998 |
| EP 0606687 A | 20-07-1994 | US 5438980 A | 08-08-1995 |
| | | AU 669237 B | 30-05-1996 |
| | | AU 5262893 A | 21-07-1994 |
| | | AU 697929 B | 22-10-1998 |
| | | AU 6420096 A | 31-10-1996 |
| | | CA 2112884 A,C | 13-07-1994 |
| | | DE 606687 T | 14-06-1995 |
| | | JP 7047126 A | 21-02-1995 |
| WO 9835715 A | 20-08-1998 | US 5630411 A | 20-05-1997 |
| | | DE 19706092 A | 20-08-1998 |
| | | AU 6821598 A | 08-09-1998 |
| | | NO 993844 A | 10-08-1999 |

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.